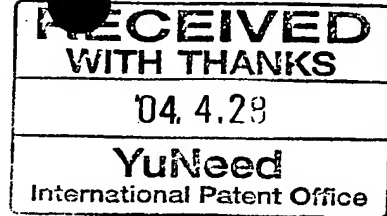


2004/12/03

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

出願人代理人

庄司 隆

様

あて名

〒 101-0032

東京都千代田区岩本町3丁目2番10号
SN岩本町ビル6階 ユニード国際特許事務所

（法施行規則第57条）

〔PCT規則71.1〕

発送日
（日.月.年）

27.4.2004

出願人又は代理人
の書類記号

GP02-1023PCT

重要な通知

国際出願番号

PCT/JPO3/00882

国際出願日

（日.月.年） 30.01.2003

優先日

（日.月.年） 03.06.2002

出願人（氏名又は名称）
茶野 徳宏

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。

名称及びあて名

日本国特許庁（IPEA/JP）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4N

9839

電話番号 03-3581-1101 内線 3488

様式PCT/IPEA/416（1992年7月）

（添付用紙の注意書きを参照）

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎 2 階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3 丁目 4 番 3 号（特許庁庁舎 2 階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811～2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831～3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。

これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

（1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

（2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽 4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注）特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から 7 年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第 22 条、第 39 条及び第 64 条(2)(a)(i)参照）

10/516558

Rec'd EGYPTO 30 NOV 2004

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 29 APR 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 GP02-1023PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/00882	国際出願日 (日.月.年) 30.01.2003	優先日 (日.月.年) 03.06.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl. C07K14/47, C12N15/12, C07K16/18, A61K38/00		
出願人(氏名又は名称) 茶野 徳宏		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u> </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 14.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鈴木 美葉子	4N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 14-25

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 18-25 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲18-25は、人体の診断方法に該当するものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 14-17 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲14-16に記載の「スクリーニング方法でスクリーニングされる化合物」、「・・・遺伝子の発現を誘導しうる機能を阻害もしくは増強する化合物」、「・・・核酸の発現を阻害もしくは増強する化合物」については、化合物として具体的にどの化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、請求項の範囲の記載は著しく不明確であるから、前記請求項に記載された発明に係る新規性、産業上の利用可能性についての有意義な見解を示すことができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 14-25 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 14-25 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	7-9、12、13、26	有
	請求の範囲	1-6、10、11	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-13、26	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-13、26	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Chano T, et. al., Gene. (2002 May), Vol. 291, No. 1-2, p. 29-34

文献2: Chano T, et. al., Oncogene. (2002 Feb), Vol. 21, No. 8, p. 1295-1298

文献3: WO 00/73801 A2(OBATA, Yuichi)2000. 12. 07

文献4: WO 00/55174 A1 (HUMAN GENOME SCIENCES, INC.)2000. 09. 21

【請求の範囲1-5について】

請求の範囲1-5に係る発明は文献3、4より新規性を有さない。

文献3には、本願配列番号1、2に示されるアミノ酸配列と97%、80%の相同性を有する癌結合蛋白質、該蛋白質をコードする塩基配列が記載されている。

文献4には、本願配列番号1、2に示されるアミノ酸配列と100%、93%の相同性を有する癌結合蛋白質、該蛋白質をコードする塩基配列が記載されている。

【請求の範囲6-13, 26について】

請求の範囲6-13, 26に係る発明は文献3、4より進歩性を有さない。

本願優先日当時、公知の塩基配列を有するDNAをベクターに組み込むこと、そのベクターを宿主細胞に組み込んで形質転換すること、該形質転換細胞によりDNAがコードするペプチドを発現させ、該ペプチドに対する抗体を得ることは、当該分野における周知技術であると認められるから、本願配列番号1、2に示されるアミノ酸配列を基にしてベクターを作製すること、該ベクターを宿主細胞に形質転換すること、蛋白質を発現させ、抗体を得ることは容易になし得るものであると認める。

また、得られた物質と相互作用する物質をスクリーニングして、その結果得られた化合物を医薬品として用いようとすることは常套手段である。

【請求の範囲4-6, 10, 11について】

請求の範囲4-6, 10, 11に係る発明は文献1、2より新規性を有さない。

文献2には、本願配列番号3、4に示される塩基配列と100%の相同性を有するRB1CC1が記載されており、RB1CC1を特定プライマーで増幅したり、RB1CC1に対する抗体を用いてウェスタンブロットで検出する旨も記載されている。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 欄の続き

【請求の範囲1-3, 7-9, 12, 13, 26について】

請求の範囲1-3, 7-9, 12, 13, 26に係る発明は文献1、2より進歩性を有さない。

本願優先日当時、公知のDNAをベクターに組み込むこと、そのベクターを宿主細胞に組み込んで形質転換すること、該形質転換細胞によりDNAがコードするペプチドを発現させることは、当該分野における周知技術であると認められるから、本願配列番号3、4に示される塩基配列を有するベクターを作製すること、該ベクターを宿主細胞に形質転換すること、蛋白質を発現させ、蛋白質を得ることは容易になし得るものであると認める。

また、得られた物質と相互作用する物質をスクリーニングして、その結果得られた化合物を医薬品として用いようとすることは常套手段である。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/000882



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference GP02-1023PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/000882	International filing date (day/month/year) 30 January 2003 (30.01.2003)	Priority date (day/month/year) 03 June 2002 (03.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07K 14/47, C12N 15/12, C07K 16/18, A61K 38/00		
Applicant CHANO, Tokuhiko		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 15 December 2003 (15.12.2003)	Date of completion of this report 14 April 2004 (14.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP2003/000882

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP2003/000882

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 14-25

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 18-25
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

SEE SUPPLEMENTAL SHEET

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 14-17
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

SEE SUPPLEMENTAL SHEET

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 14-25

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

Claims 18-25 pertain to diagnostic methods to be practised on the human body.

With regards to the "compounds screened by means of a screening method," the "compounds that inhibit or potentiate the function of inducing the expression of a gene..." and the "compounds that inhibit or potentiate the expression of a nucleic acid..." that are set forth in claims 14-16, it is completely unclear specifically what compounds are included and what compounds are not included within the scopes of these compounds; consequently, the disclosures of claims 14-16 are extremely unclear. Therefore, it is not possible to express a meaningful opinion in relation to the novelty, inventive step or industrial applicability of claims 14-17.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/00882

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	7-9, 12, 13, 26	YES
	Claims	1-6, 10, 11	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-13, 26	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13, 26	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: T. CHANO et al., Gene, May 2002, Vol. 291, No. 1-2, pages 29-34

Document 2: T. CHANO et al., Oncogene, February 2002, Vol. 21, No. 8, pages 1295-1298

Document 3: WO 00/73801 A2 (Yuichi OBATA), 07 December 2000

Document 4: WO 00/55174 A1 (Human Genome Sciences, Inc.), 21 September 2000

Claims 1-5

The inventions set forth in claims 1-5 lack novelty in the light of documents 3 and 4.

Document 3 discloses a cancer-binding protein that exhibits a homology of 97% and 80% respectively in relation to the amino acid sequences presented in SEQ ID NO: 1 and 2 of the present application, and discloses the base sequence that codes said protein.

Document 4 discloses a cancer-binding protein that exhibits a homology of 100% and 93% respectively in relation to the amino acid sequences presented in SEQ ID NO: 1 and 2 of the present application, and discloses the base sequence that codes said protein.

Claims 6-13 and 26

The inventions set forth in claims 6-13 and 26 do not involve an inventive step in the light of documents 3 and 4.

At the time when the present application was filed, it is thought to have been common practice in this field to insert DNA with a known base sequence into a vector, transform a host cell by introducing the vector, and express the peptide that is coded by the DNA using said transformed cell in order to obtain the antibody to said peptide; therefore, it is considered to be easy to create vectors comprising the amino acid sequences presented in SEQ ID NO: 1 and 2 of the present application, transform host cells using said vectors and express the proteins in order to obtain the antibodies thereto.

Furthermore, it is common practice to screen for substances that interact with the obtained substance, and to attempt to use the compounds that are obtained in this manner as pharmaceuticals.

Claims 4-6, 10 and 11

The inventions set forth in claims 4-6, 10 and 11 lack novelty in the light of documents 1 and 2.

Document 2 presents RB1CC1, which exhibits a homology of 100% in relation to the base sequences presented in SEQ ID NO: 3 and 4 of the present application, and indicates the features of amplifying RB1CC1 by means of a specific primer, and of detecting RB1CC1 by means of a Western blott analysis using an RB1CC1 antibody.

Claims 1-3, 7-9, 12, 13 and 26

The inventions set forth in claims 1-3, 7-9, 12, 13 and 26 do not involve an inventive step in the light of documents 1 and 2.

At the time when the present application was filed, it is thought to have been common practice in this field to insert known DNA into a vector, transform a host cell by introducing the vector, and express the peptide that is coded by the DNA using said transformed cell; therefore, it is considered to be easy to create vectors comprising the base sequences presented in SEQ ID NO: 3 and 4 of the present application, transform a host cell using said vector and express the protein in order to obtain the protein.

Furthermore, it is common practice to screen for substances that interact with the obtained substance, and to attempt to use the compounds that are obtained in this manner as pharmaceuticals.